

Consejería de Salud

Hospital

Servicio de Aparato Digestivo



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Recogida de datos clínicos

Por favor, compruebe que entiende todos los puntos de este documento y confirme con el médico que le propone participar en este registro toda la información que precise. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no entrar a formar parte de este registro. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos todas las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar a las personas que considere oportuno.

_____ es una base de datos que incluye datos de pacientes con _____ cuya creación está promovida por la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) y la Fundación Española del Aparato Digestivo (FEAD). Distintos centros hospitalarios desde sus servicios de digestivo están actualmente colaborando a este registro con los datos clínicos de sus pacientes.

¿Cuál es el objetivo del registro?

El objetivo de _____ es poder crear un registro online con fines de investigación científica. Mediante proyectos de investigación que exploren esta información clínica, se pretende profundizar en el conocimiento de la patología permitiendo, entre otras cosas, una mejora en el diagnóstico y asistencia de los actuales y futuros pacientes.

¿Por qué se le propone participar en este registro?

Se le solicita participar porque usted está afectado o podría estarlo de _____

¿Es obligatorio que participe en el registro?

La participación en este registro es voluntaria, y puede decidir no participar o cambiar su decisión y revocar este consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en el registro, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos (registro).

¿En qué consiste la participación? ¿Qué beneficios y riesgos conlleva participar en este registro?

La única diferencia con respecto a los pacientes que, estando en su misma situación, no quieren participar en el registro, es que los datos derivados de sus visitas clínicas con su médico quedarán registrados en una base de datos online con acceso restringido, y que posteriormente esta información podrá ser utilizada con fines de investigación científica.

Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación, y cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al médico responsable del registro.

Consejería de Salud

Hospital

Servicio de Aparato Digestivo



Los datos recogidos en este registro serán identificados mediante un código y sólo el médico encargado del registro y sus colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del registro y sus colaboradores, al Comité Ético de Investigación Clínica, y a personal autorizado por el responsable del registro, cuando lo precisen para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

En todo momento, la información que se recoja en este registro se mantendrá anónima para las personas que realicen los análisis de los datos, o que escriban informes o artículos científicos.

Los formularios que rellene su médico se introducirán en una base de datos propiedad de los responsables del registro Sociedad Española de Patología Digestiva), estos serán los encargados del análisis de la información.

Este registro se utilizará única y exclusivamente con fines de investigación científica. Se le garantiza que los proyectos de investigación que utilicen la información contenida en este registro serán aprobados por comités éticos y científicos. Los resultados de los estudios llevados a cabo pueden ser publicados en revistas científicas o congresos médicos, sin que ello suponga la revelación de ningún dato personal que pueda llegar a identificarle.

Personas de contacto

Por favor, no dude en preguntar acerca de cualquier duda que tenga o si desea tener mayor información, a su médico Dr/Dra. _____ en el teléfono _____

También puede contactar con ellas en cualquier momento para conocer cualquier dato sobre el registro.

Consejería de Salud

Hospital

Servicio de Aparato Digestivo



Yo,

D./Dña _____
_____ (Nombre y apellidos del paciente),

- He leído y comprendido la información que se me ha dado sobre el registro SEP
- He podido hacer las preguntas necesarias sobre el registro.
- He recibido suficiente información sobre el registro

He consultado mis dudas con _____ (Nombre del Investigador).

Por la presente consiento en participar en el mencionado registro.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio:

- Voluntariamente
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Firma del paciente
(familiar o representante legal en caso de incapacidad)

DNI.....

Nº Colegiado.....

Fecha

Fecha

Firma del médico (responsable de la información)